Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 55 del 8 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 67

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Winthrop»

Estratto determinazione n. 2052/2011 del 10 febbraio 2011

MEDICINALE
LATANOPROST WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Confezione
"0,005% collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039974011/M (in base 10) 163X3V (in base 32)

Confezione
"0,005% collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039974023/M (in base 10) 163X47 (in base 32)

Confezione
"0,005% collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039974035/M (in base 10) 163X4M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato dibasico anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
VIANEX S.A.
12th Km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphosi Attiki Grecia

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (Roma) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed in pazienti con ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,005% collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039974011/M (in base 10) 163X3V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02862

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sun»

Estratto determinazione n. 2053/2011 del 10 febbraio 2011

MEDICINALE
OXALIPLATINO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 039871013/M (in base 10) 160SK5 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 039871025/M (in base 10) 160SKK (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 039871037/M (in base 10) 160SKX (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 039871049/M (in base 10) 160SL9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
50 mg di Oxaliplatino da ricostituire in 10 ml di solvente.
100 mg di Oxaliplatino da ricostituire in 20 ml di solvente.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
Baroda Highway, Halol - 389 350
Gujarat – India

RILASCIO DEI LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

CONTROLLO DEI LOTTI:
Alkaloida Chemical Company, Zrt
Kabay Janos út 29 , 4440 Tiszavasvári
Hungary

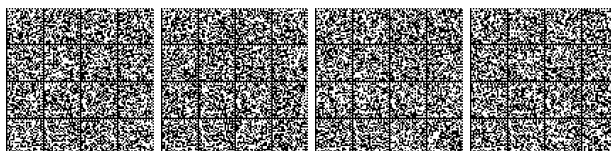
CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
PHARM@IDEA S.R.L.
Via del Commercio 5
25039 Travagliato (bs)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento adiuvante del cancro al colon di stadio III (Duke C) dopo resezione completa del tumore primario
- Trattamento del cancro metastatico del colon-retto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 039871013/M (in base 10) 160SK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

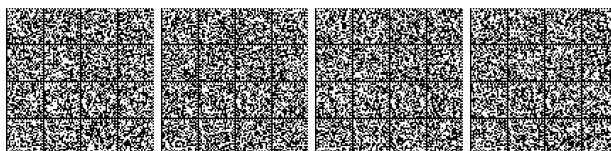
Confezione
"5 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg
AIC n. 039871049/M (in base 10) 160SL9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO SUN è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02863

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Germed»

Estratto determinazione n. 2055/2011 del 10 febbraio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED PHARMA S.P.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 CINISELLO BALSAMO
MILANO

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942014/M (in base 10) 162XVY (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942026/M (in base 10) 162XWB (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942038/M (in base 10) 162XWQ (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942040/M (in base 10) 162XWS (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942053/M (in base 10) 162XX5 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942065/M (in base 10) 162XXK (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942077/M (in base 10) 162XXX (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942089/M (in base 10) 162XY9 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942091/M (in base 10) 162XYC (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942103/M (in base 10) 162XYR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Germed 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo base (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Germed 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Germed 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo base (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Germed 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Germed 1,1 mg compresse:
1,1 mg di pramipexolo base (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Povidone (27,0-32,4)
Talco
Magnesio stearato

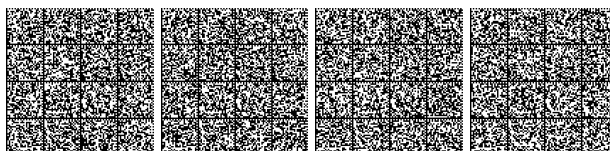
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis Grecia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE, MARSA, LQA06 MALTA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PANAYIOTIS HADJIGEORGIOU P.T. HADJIGEORGIOU CO LTD 31 YILDIZ STREET – 3042 LIMASSOL - CIPRO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Germed è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942014/M (in base 10) 162XVY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942038/M (in base 10) 162XWQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al
AIC n. 039942077/M (in base 10) 162XXX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa»

Estratto determinazione n. 2056/2011 del 10 febbraio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Rosellini Ippolito,12
20124 - Milano

Confezione
"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056018/M (in base 10) 166F6L (in base 32)

Confezione
"0,18 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056020/M (in base 10) 166F6N (in base 32)

Confezione
"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056032/M (in base 10) 166F70 (in base 32)

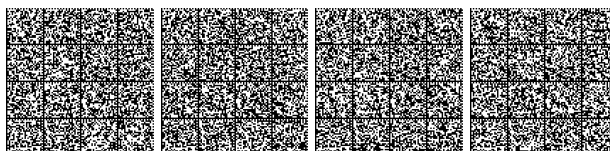
Confezione
"0,7 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056044/M (in base 10) 166F7D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Pensa 0,18 mg:
0,18 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Pensa 0,7 mg:
0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Pensa è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056018/M (in base 10) 166F6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056032/M (in base 10) 166F70 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO PENSA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02865

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep»

Estratto determinazione n. 2054/2011 del 10 febbraio 2011

MEDICINALE
PICOPREP

TITOLARE AIC:
Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 MILANO

Confezione
"polvere per soluzione orale" 2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g
AIC n. 039961014/M (in base 10) 163JFQ (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 50X2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g
AIC n. 039961026/M (in base 10) 163JG2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Sodio picosolfato	10,0 mg
Ossido di magnesio leggero	3,5 g
Acido citrico anidro	12,0 g

Ogni bustina contiene inoltre:
Potassio bicarbonato 0,5 g [equivalenti a 5 mmol (195 mg) di potassio]
Lattosio (come componente dell'aroma)

Eccipienti:
Potassio bicarbonato, granulare
Saccarinato di sodio

Aroma naturale, spray secco all'arancia, che contiene gomma di acacia, lattosio, acido ascorbico, idrossianisolo butilato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmaserve Ltd. Clifton Technology Park, Winne Avenue, Swinton, Manchester, M27 8FF-UK

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ferring GmbH Wittland 11, D-24109 Kiel Germania

CONTROLLO LOTTI:
Eclipse Scientific Group 2 Bartholomew's Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely Cambridgeshire, CB7 4ZE-UK

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Ferring Pharmaceutical (China) Co Ltd Ferring Road, National Health Technology Park, Sanzhou, Zhongshan City 528437, Guangdong Province P.R. China

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
(sodio picosolfato)
Cambrex Profarmaco Milano S.r.I. Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI) Italia

(ossido di magnesio leggero)
Dr. Paul Lohmann GmbH KG Otto-Brenner-Strasse 15, D-21335 Luneburg Germania

(acido citrico anidro)
Jungbunzlauer Austria AG Werk Pernhofen, 2064 Wulzeshofen Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la pulizia dell'intestino prima di esami radiografici o endoscopici.
Per la pulizia dell'intestino prima di interventi chirurgici, se ritenuto clinicamente necessario

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g
AIC n. 039961014/M (in base 10) 163JFQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PICOPREP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02866

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloriocard»

Estratto determinazione n. 2064/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
CLORIOCARD

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951013/M (in base 10) 1636P5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951025/M (in base 10) 1636PK (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951037/M (in base 10) 1636PX (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951049/M (in base 10) 1636Q9 (in base 32)
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951052/M (in base 10) 1636QD (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951064/M (in base 10) 1636QS (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951076/M (in base 10) 1636R4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
olio di ricino, idrogenato

Pellicola di rivestimento:
Opadry rosa 03B54942 contenente ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) macrogol 400 e ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen (Germania)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO:
S.C. Sandoz SRL – Str. Livezeni nr.7A - 540472 Targu Mures (Romania)

Lek S.A. – ul. Podlipie 16 – 95010 Strykow (Polonia)

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Lek S.A. – ul Domaniewska 50C – 02672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava (Slovenia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited – MIDC Plot n. 8-A/2 and 8b – TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Digha – Navi Mumbai 400 708 (India)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. – Via formellese Km 4,300 – 00060 Formello (Italia)

Famar SA (Factory B), 7 Anthoussa Avenue, 15344 Anthoussa, Attiki (Grecia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Ltd, Sandoz House – Dr Annie Besant Road – Mumbai 400018 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039951025/M (in base 10) 1636PK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLORIOCARD
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02867

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel»

Estratto determinazione n. 2067/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
OLIMEL

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma
Italia

Confezione
"Periferico N4E, emulsione per infusione" 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941012/M (in base 10) 162WWN (in base 32)

Confezione
"Periferico N4E, emulsione per infusione"4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941024/M (in base 10) 162WW0 (in base 32)

Confezione
"Periferico N4E, emulsione per infusione" 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941036/M (in base 10) 162WXD (in base 32)

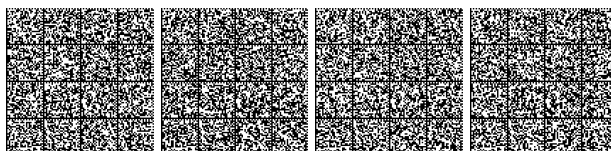
Confezione
"Periferico N4E, emulsione per infusione" 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml
AIC n. 039941048/M (in base 10) 162WXS (in base 32)

Confezione
"N9,emulsione per infusione" 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941051/M (in base 10) 162WXV (in base 32)

Confezione
"N9,emulsione per infusione" 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941063/M (in base 10) 162WY7 (in base 32)

Confezione
"N9,emulsione per infusione"4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941075/M (in base 10) 162WYM (in base 32)

Confezione
"N9E,emulsione per infusione" 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941087/M (in base 10) 162WYZ (in base 32)

Confezione
"N9E,emulsione per infusione" 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941099/M (in base 10) 162WZC (in base 32)

Confezione
“N9E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941101/M (in base 10) 162WZF (in base 32)

Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941113/M (in base 10) 162WZT (in base 32)

Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941125/M (in base 10) 162X05 (in base 32)

Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml
AIC n. 039941137/M (in base 10) 162X0K (in base 32)

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941149/M (in base 10) 162X0X (in base 32)

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941152/M (in base 10) 162X0X10 (in base 32)

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941164/M (in base 10) 162X1D (in base 32)

Confezione
“N7,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941176/M (in base 10) 162X1S (in base 32)

Confezione
“N7 emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941188/M (in base 10) 162X24 (in base 32)

Confezione
“N7,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941190/M (in base 10) 162X26 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Dopo la ricostituzione:
Emulsione per infusione

Aspetto prima della ricostituzione:
Le soluzioni di amminoacidi e di glucosio sono limpide, chiare incolori o leggermente gialle.
L’emulsione di lipidi è omogenea con aspetto lattiginoso

COMPOSIZIONE:
Ogni sacca contiene:

Principio attivo:
OLIMEL
PERIFERICO N4E emulsione per infusione

OLIMEL PERIFERICO N4E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca			
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**	**2500 ml**
Soluzione di glucosio 18,75 % (corrispondente a 18,75 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Soluzione di amminoacidi 6,3 % (corrispondente a 6,3 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Emulsione di lipidi 15 % (corrispondente a 15 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**	**2500 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanina	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginina	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Acido aspartico	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Acido glutammico	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glicina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Istidina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Isoleucina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lisina (equivalente a Lisina acetato)	1,99 g (2,81g)	2.99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenilalanina	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolina	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serina	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonina	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Triptofano	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tirosina	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valina	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Sodio acetato, triidrato	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Sodio glicerofosfato, idrato	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Potassio cloruro	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesio cloruro ,esaidrato	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Calcio cloruro, biidrato	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glucosio anidro (equivalente a glucosio monoidrato)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,50 g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

OLIMEL
N5E emulsione per infusione

OLIMEL N5E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1500 ml	**2000 ml**	**2500 ml**
Soluzione di glucosio 28,75% (corrispondente a 28,75 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
Soluzione di amminoacidi 8,2% (corrispondente a 8,2 g/100 ml)	600 ml	800 ml	1000 ml
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 ml)	300 ml	400 ml	500 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1500 ml**	**2000 ml**	**2500 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanina	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginina	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Acido aspartico	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Acido glutammico	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glicina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Istidina	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lisina (equivalente a Lisina acetato)	3,88 g (5,48g)	5,18 g (7,30g)	6,47 g (9,13g)
Metionina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenilalanina	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolina	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serina	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonina	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Triptofano	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tirosina	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valina	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Sodio acetato, triidrato	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Sodio glicerofosfato idrato	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Potassio cloruro	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesio cloruro, esaidrato	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Calcio cloruro, biidrato	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glucosio anidro (equivalente a glucosio monoidrato)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

OLIMEL
N7 emulsione per infusione

OLIMEL N7 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Soluzione di glucosio 35% (corrispondente a 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluzione di amminoacidi 11,1% (corrispondente a 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsione di lipidi 20 % (corrispondente a 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	800 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Acido aspartico	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acido glutammico	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Istidina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lisina (equivalente a Lisina acetato)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenilalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serina	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofano	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Glucosio anidro (come Glucosio monoidrato)	140,00 g (154,00) g	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

OLIMEL
N7E emulsione per infusione

OLIMEL N7E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Soluzione di glucosio 35% (corrispondente a 35 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluzione di amminoacidi 11,1% (corrispondente a 11,1 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginina	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Acido aspartico	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Acido glutammico	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glicina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Istidina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lisina (equivalente a Lisina acetato)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75g)
Metionina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenilalanina	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolina	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serina	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonina	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Triptofano	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tirosina	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valina	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Sodio acetato, triidrato	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio anidro (equivalente a Glucosio monoidrato)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

OLIMEL
N9 emulsione per infusione

OLIMEL N9 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsione di lipidi 20 % (corrispondente a 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Acido aspartico	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acido glutammico	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Istidina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lisina (equivalente a Lisina acetato)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serina	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofano	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirosina	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glucosio anidro (come Glucosio monoidrato)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

<u>OLIMEL</u>
<u>N9E emulsione per infusione</u>

OLIMEL N9E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca		
	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 ml)	400 ml	600 ml	800 ml
Emulsione di lipidi 20% (corrispondente a 20 g/100 ml)	200 ml	300 ml	400 ml

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[1]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanina	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginina	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Acido aspartico	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Acido glutammico	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glicina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Istidina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lisina (come Lisina acetato)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanina	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolina	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serina	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonina	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofano	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tirosina	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valina	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodio acetato, triidrato	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio anidro (come Glucosio monoidrato)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[1]Una miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali / acidi grassi totali del 20%.

Eccipienti:
Compartimento con emulsione lipidica:
Fosfatide purificato di uovo
Glicerolo
Sodio oleato
Sodio idrossido per la regolazione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento con soluzione di amminoacidi e elettroliti:
Acido acetico glaciale per la regolazione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

Compartimento con soluzione di glucosio e calcio:
Acido cloridrico per la regolazione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO RILASCIO:
Baxter, Boulevard René Branquart, 80, 7860 Lessines, Belgio

PRODUZIONE (Principio attivo):

Ajinomoto Co. Inc. Kawasaki Plant – 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku,J – 210-8680 Kawasaki Kanagawa Giappone

Ajinomoto Co. Inc. Tokai Plant II – 1730 Hinaga J – 510-0885 Yokkaichi, Mie Prefecture Giappone

Ajinomoto Usa Inc. Or Ajimoto Aminoscience LLC North Carolina Plant – 4020 Ajinomoto Drive – 27610 Raleigh North Carolina Usa

Ajinomoto Co INC Kyushu Plant 450 Morotomi-Cho – J 840-2193 Saga-Gun Giappone

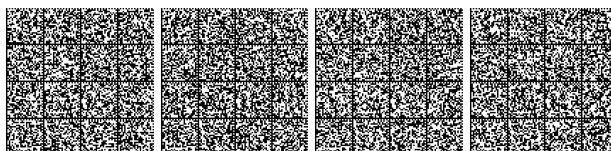
Yuki Gosei Kogyo Co. Ltd 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, J 972-8316 Iwaki-Shi Fukushima Giappone

Sekisui Medical Co., Ltd Iwate Factory, 4-115 Matsuo, J – 028-7305 Hachimantai, Iwate Giappone

Ajinomoto Omnichem Sa/Nv, Aminoscience Division Industrial Research Park-Fleming, Rue Fonds Jean Paques 8, B-1348 Luvain La Neuve Belgio

Kyowa Hakko Kogyo Co Ltd Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, J 747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref Giappone

Kyowa Hakko Kogyo Co Ltd Ube Plant, 2548 Fujimagari, J 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref Giappone

Nippon Rika Co Ltd Ashikaga Plant, 610 Yanada-Cho, J 326-0321 Ashikaga-Shi, Tochigi-Ken Giappone

Kyowa Hakko Kogyo Co Ltd – 1-6-1, Ohtemachi, J – 100-8185 Chiyoda-Ku, Tokyo Giappone

TAENAKA KOGYO Co Ltd. Mobara Plant, 452 Ohshiba, J – Mobara-City, Chiba Giappone

Societe Industrielle Des Oleagineux (SIO) 16 Rue du General De Gaulle, BP 99, F 62053 St Laurent-Blangy Cedex Francia

Lipoid GmbH Frigenstrasse 4, D- 67065 Ludwigshafen Germania

Merck KgaA Frankfurter Strasse 250, D – 64271 Darmstadt Germania

KEMIRA CHEMSOLUTIONS BV Papesteeg 91, NL - 4006 WC Tiel The Netherlands

Dr Paul LOHMANN GmbH KG Hauptstrasse 2, D – 31860 Emmerthal Germany

MACCO Organiques, s.r.o. Zahradni 46, 792 01 Bruntál Czech Republic

KLINGE CHEMICALS Ltd 5-7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, G75 0YN East Kilbride, Glasgow United Kingdom

ROQUETTE Frères La Haute Loge, F - 62080 Lestrem France

ROQUETTE America Inc. 1003 South Fifth Street, 52632 Keokok, Iowa USA

CARGILL Ibérica, S.L. C/ Marie Curie 6, E - 08760 Martorell (Barcelona) Spain

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
OLIMEL N4E, N5E, N7, N7E, N9, N9E è indicato per la nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore a 2 anni, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“Periferico N4E, emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941012/M (in base 10) 162WWN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“Periferico N4E, emulsione per infusione”4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941024/M (in base 10) 162WW0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

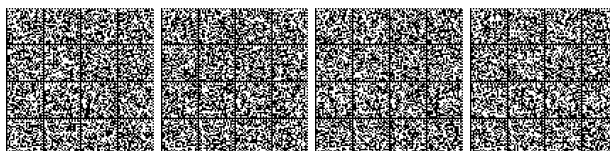
Confezione
“Periferico N4E, emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941036/M (in base 10) 162WXD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“Periferico N4E, emulsione per infusione” 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml
AIC n. 039941048/M (in base 10) 162WXS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941051/M (in base 10) 162WXV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941063/M (in base 10) 162WY7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9,emulsione per infusione”4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941075/M (in base 10) 162WYM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9E,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941087/M (in base 10) 162WYZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941099/M (in base 10) 162WZC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N9E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941101/M (in base 10) 162WZF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941113/M (in base 10) 162WZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

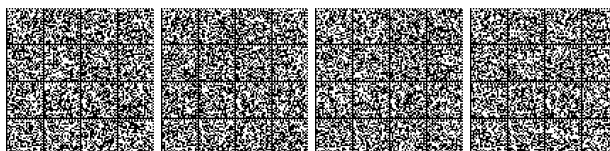
Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941125/M (in base 10) 162X05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N5E,emulsione per infusione” 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml
AIC n. 039941137/M (in base 10) 162X0K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941149/M (in base 10) 162X0X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941152/M (in base 10) 162X0X10 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7E,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941164/M (in base 10) 162X1D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7,emulsione per infusione” 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml
AIC n. 039941176/M (in base 10) 162X1S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7 emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml
AIC n. 039941188/M (in base 10) 162X24 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“N7,emulsione per infusione” 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml
AIC n. 039941190/M (in base 10) 162X26 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

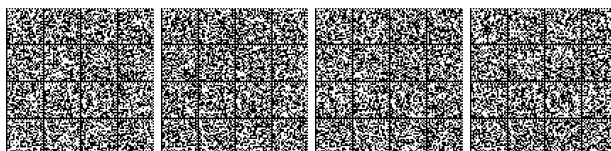
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLIMEL
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, scienza dell’alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02868

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esopral»

Estratto determinazione n. 2069/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
ESOPRAL

TITOLARE AIC:
BRACCO S.P.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Esopral per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Esopral compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale ESOPRAL (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 3 compresse in blister AL/AL
AIC 035433147/M (in base 10) 11TBPV (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC 035433150/M (in base 10) 11TBPY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035433162/M (in base 10) 11TBQB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC 035433174/M (in base 10) 11TBQQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC 035433186/M (in base 10) 11TBR2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 25X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035433198/M (in base 10) 11TBRG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC 035433200/M (in base 10) 11TBRJ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC 035433212/M (in base 10) 11TBRW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035433224/M (in base 10) 11TBS8 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC 035433236/M (in base 10) 11TBSN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC 035433248/M (in base 10) 11TBT0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/AL
AIC 035433251/M (in base 10) 11TBT3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 2 compresse in flacone
AIC 035433364/M (in base 10) 11TBWN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 5 compresse in flacone
AIC 035433376/M (in base 10) 11TBX0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone
AIC 035433388/M (in base 10) 11TBXD (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone
AIC 035433390/M (in base 10) 11TBXG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in flacone
AIC 035433402/M (in base 10) 11TBXU (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone
AIC 035433414/M (in base 10) 11TBY6 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone
AIC 035433426/M (in base 10) 11TBYL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone
AIC 035433438/M (in base 10) 11TBYY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone
AIC 035433440/M (in base 10) 11TBZ0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone
AIC 035433453/M (in base 10) 11TBZF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28X5) compresse in flacone
AIC 035433465/M (in base 10) 11TBZT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC 035433503/M (in base 10) 11TC0Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035433515/M (in base 10) 11TC1C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL
AIC 035433527/M (in base 10) 11TC1R (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere
AIC 035435539/M (in base 10) 11TC23 (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino (10 flaconcini) polvere
AIC 035433541/M (in base 10) 11TC25PV (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Esopral per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Esopral compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale ESOPRAL (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti

Per le confezioni in soluzione iniettabile/infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto determinazione n. 2070/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
AXAGON

TITOLARE AIC:
SIMESA S.P.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Axagon per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Axagon compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale AXAGON (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 2 compresse in flacone
AIC 035035423/M (in base 10) 11F68Z (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 5 compresse in flacone
AIC 035035435/M (in base 10) 11F69C (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone
AIC 035035447/M (in base 10) 11F69R (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone
AIC 035035450/M (in base 10) 11F69U (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in flacone
AIC 035035462/M (in base 10) 11F6B6 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone
AIC 035035474/M (in base 10) 11F6BL (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone
AIC 035035486/M (in base 10) 11F6BY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone
AIC 035035498/M (in base 10) 11F6CB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone
AIC 035035500/M (in base 10) 11F6CD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone
AIC 035035512/M (in base 10) 11F6CS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28x5) compresse in flacone
AIC 035035524/M (in base 10) 11F6D4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 3 compresse in blister AL/AL
AIC 035035536/M (in base 10) 11F6DJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC 035035548/M (in base 10) 11F6DW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035035551/M (in base 10) 11F6DZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC 035035563/M (in base 10) 11F6FC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/AL
AIC 035035575/M (in base 10) 11F6FR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 25X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035035587/M (in base 10) 11F6G3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC 035035599/M (in base 10) 11F6GH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC 035035601/M (in base 10) 11F6GK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035035613/M (in base 10) 11F6GX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC 035035625/M (in base 10) 11F6H9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC 035035637/M (in base 10) 11F6HP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC 035035649/M (in base 10) 11F6J1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC 035035652/M (in base 10) 11F6J4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035035664/M (in base 10) 11F6JJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL
AIC 035035676/M (in base 10) 11F6JW (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere
AIC 035035688/M (in base 10) 11F6K8 (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino (10 flaconcini) polvere
AIC 035035690/M (in base 10) 11F6KB (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Axagon per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Axagon compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale AXAGON (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti.

Per le confezioni in soluzione iniettabile/infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto determinazione n. 2071/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
LUCEN

TITOLARE AIC:
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

LUCEN per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
LUCEN compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale LUCEN (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 3 compresse in blister AL/AL
AIC 035367388/M (in base 10) 11RBGW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC 035367390/M (in base 10) 11RBGY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367402/M (in base 10) 11RBHB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC 035367414/M (in base 10) 11RBHQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC 035367426/M (in base 10) 11RBJ2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 25X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367438/M (in base 10) 11RBJG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC 035367440/M (in base 10) 11RBJJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC 035367453/M (in base 10) 11RBJX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367465/M (in base 10) 11RBK9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC 035367477/M (in base 10) 11RBKP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC 035367489/M (in base 10) 11RBL1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC 035367491/M (in base 10) 11RBL3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC 035367503/M (in base 10) 11RBLH (in base 32)

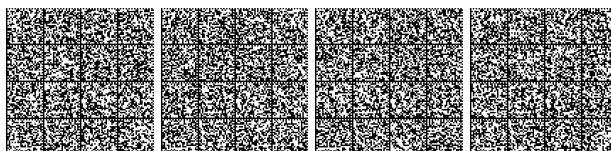
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367515/M (in base 10) 11RBLV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL
AIC 035367527/M (in base 10) 11RBM7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 2 compresse in flacone
AIC 035367111/M (in base 10) 11RB67 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 5 compresse in flacone
AIC 035367123/M (in base 10) 11RB6M (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in flacone
AIC 035367135/M (in base 10) 11RB6Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone
AIC 035367147/M (in base 10) 11RB7C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in flacone
AIC 035367150/M (in base 10) 11RB7G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone
AIC 035367162/M (in base 10) 11RB7U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone
AIC 035367174/M (in base 10) 11RB86 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone
AIC 035367186/M (in base 10) 11RB8L (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone
AIC 035367198/M (in base 10) 11RB8Y (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone
AIC 035367200/M (in base 10) 11RB90 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28x5) compresse in flacone
AIC 035367212/M (in base 10) 11RB9D (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere
AIC 035367539/M (in base 10) 11RBMM (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 10 flaconcini polvere
AIC 035367541/M (in base 10) 11RBMP (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

LUCEN per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
LUCEN compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale LUCEN (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti

Per le confezioni in soluzione iniettabile/per infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Teva»

Estratto determinazione n. 2072/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
ROCURONIO TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml
AIC n. 040222010/M (in base 10) 16CH9U (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 2,5 ml
AIC n. 040222022/M (in base 10) 16CHB6 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040222034/M (in base 10) 16CHBL (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040222046/M (in base 10) 16CHBY (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 12 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040222059/M (in base 10) 16CHCC (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 60 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040222061/M (in base 10) 16CHCF (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040222073/M (in base 10) 16CHCT (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040222085/M (in base 10) 16CHD5 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 20 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040222097/M (in base 10) 16CHDK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di rocuronio bromuro

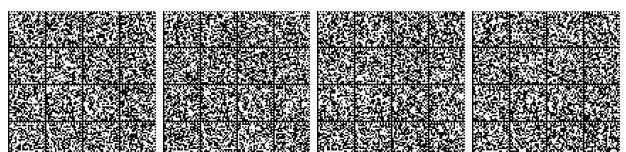
Eccipienti:
Sodio acetato triidrato
Acido acetico, glaciale
Sodio cloruro
Soluzione al 10% di sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Teva Pharmaceuticals Industries, ltd
Hashikma 64 St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba (Israele)

CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sicor de Mexico S.A. de C.V
Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma, Lerma, Estado de Mexico C.P 52000 Messico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rocuronio Teva soluzione iniettabile o per infusione è indicato come coadiuvante all'anestesia generale per agevolare l'intubazione tracheale durante l'induzione di routine e in sequenza rapida e per procurare il rilassamento della muscolatura scheletrica durante gli interventi chirurgici. E' indicato anche come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) (ad es. per agevolare l'intubazione) per usi a breve termine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 12 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040222059/M (in base 10) 16CHCC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 43,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 72,57

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040222085/M (in base 10) 16CHD5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROCURONIO TEVA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2075/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
LISINOPRIL AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
Vicolo S. Giovanni sul Muro 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262014/M (in base 10) 16DQCY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262026/M (in base 10) 16DQDB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262038/M (in base 10) 16DQDQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262040/M (in base 10) 16DQDS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262053/M (in base 10) 16DQF5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 250 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262065/M (in base 10) 16DQFK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 400 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262077/M (in base 10) 16DQFX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 500 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262089/M (in base 10) 16DQG9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262091/M (in base 10) 16DQGC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262103/M (in base 10) 16DQGR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262115/M (in base 10) 16DQH3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262127/M (in base 10) 16DQHH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262139/M (in base 10) 16DQHV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262141/M (in base 10) 16DQHX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262154/M (in base 10) 16DQJB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262166/M (in base 10) 16DQJQ (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262178/M (in base 10) 16DQK2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 250 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262180/M (in base 10) 16DQK4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 400 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262192/M (in base 10) 16DQKJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 500 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262204/M (in base 10) 16DQKW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262216/M (in base 10) 16DQL8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262228/M (in base 10) 16DQLN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262230/M (in base 10) 16DQLQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262242/M (in base 10) 16DQM2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di lisinopril (come lisinopril diidrato)

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato
Amido di mais
Mannitolo
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Ossido di ferro rosso (nelle compresse di 5 mg)
Ossido di ferro giallo (nelle compresse di 20 mg)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO (tutte le fasi di produzione):
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO DEL PRODOTTO FINITO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie s.n.c.
26814 Livraga (LO)

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Gran Bretagna

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF.
Gran Bretagna

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lisinopril Aurobindo 5 mg e 20 mg

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Infarto acuto del miocardio
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Complicazioni renali del diabete mellito
Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262091/M (in base 10) 16DQGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,87

Confezione
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040262216/M (in base 10) 16DQL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,43

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium»

Estratto determinazione n. 2068/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
NEXIUM

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Nexium per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Nexium compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale NEXIUM (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 2 compresse in flacone
AIC 034972113/M (in base 10) 11C8GK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 5 compresse in flacone
AIC 034972125/M (in base 10) 11C8GX (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone
AIC 034972137/M (in base 10) 11C8H9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone
AIC 034972149/M (in base 10) 11C8HP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in flacone
AIC 034972152/M (in base 10) 11C8HS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone
AIC 034972164/M (in base 10) 11C8J4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone
AIC 034972176/M (in base 10) 11C8JJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone
AIC 034972188/M (in base 10) 11C8JW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone
AIC 034972190/M (in base 10) 11C8JY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone
AIC 034972202/M (in base 10) 11C8KB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28x5) compresse in flacone
AIC 034972214/M (in base 10) 11C8KQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 3 compresse in blister AL/AL
AIC 034972380/M (in base 10) 11C8QW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC 034972392/M (in base 10) 11C8R8 (in base 32)

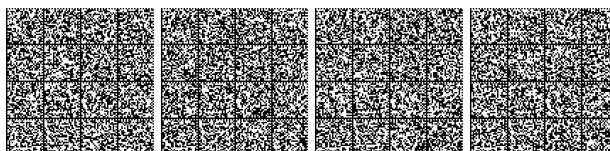
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7X1 compresse in blister AL/AL
AIC 034972404/M (in base 10) 11C8RN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC 034972416/M (in base 10) 11C8S0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/AL
AIC 034972428/M (in base 10) 11C8SD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 25X1 compresse in blister AL/AL
AIC 034972430/M (in base 10) 11C8SG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC 034972442/M (in base 10) 11C8SU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC 034972455/M (in base 10) 11C8T7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC 034972467/M (in base 10) 11C8TM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC 034972479/M (in base 10) 11C8TZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC 034972481/M (in base 10) 11C8U1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC 034972493/M (in base 10) 11C8UF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC 034972505/M (in base 10) 11C8UT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC 034972517/M (in base 10) 11C8V5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL
AIC 034972529/M (in base 10) 11C8VK (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere
AIC 034972531/M (in base 10) 11C8VM (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino (10 flaconcini) polvere
AIC 034972543/M (in base 10) 11C8VZ (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Nexium per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
Nexium compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale NEXIUM (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti

Per le confezioni in soluzione iniettabile/infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Doc»

Estratto determinazione n. 2077/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
LANSOPRAZOLO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725015/M (in base 10) 15W9YR (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725027/M (in base 10) 15W9Z3 (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725039/M (in base 10) 15W9ZH (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725041/M (in base 10) 15W9ZK (in base 32)

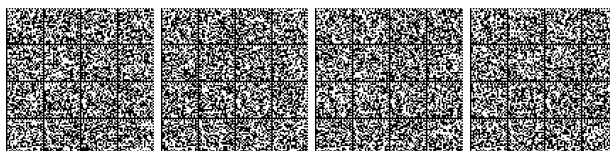
Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725054/M (in base 10) 15W9ZY (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725066/M (in base 10) 15WB0B (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725078/M (in base 10) 15WB0Q (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725080/M (in base 10) 15WB0S (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725092/M (in base 10) 15WB14 (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725104/M (in base 10) 15WB1J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
LANSOPRAZOLO DOC 15 mg: capsule con cappuccio e corpo di colore giallo opaco.

LANSOPRAZOLO DOC 30 mg: capsule con cappuccio e corpo di colore bianco opaco

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
Sfere di zucchero (amido di mais, saccarosio e acqua depurata)
Sodio laurilsolfato
Meglumina
Mannitolo (E421)
Ipromellosa
Macrogol
Talco
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)
Acido metacrilico, copolimero etilacrilato 1:1, dispersione 30%

<u>Capsula:</u>
Gelatina
Titanio diossido
Solo per le capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorios Liconsa SA
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.
Trattamento dell'esofagite da reflusso.
Profilassi dell'esofagite da reflusso.
Eradicazione dell'*Helicobacter pylori (H. pylori)* somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori.*
Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.
Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua.
Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.
Sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“15 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725027/M (in base 10) 15W9Z3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1 -48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,99

Confezione
“30 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 039725078/M (in base 10) 15WB0Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1 -48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,12

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO DOC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A02875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair»

Estratto determinazione V&A/N n. 307 del 14 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**OSSIGENO MEDICAIR**, anche nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi;

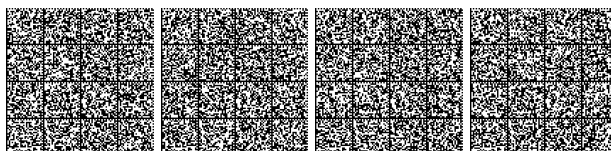
"300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi;

"200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi;

TITOLARE AIC: MEDICAIR ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mattei snc, 20010 - Pogliano Milanese - (MI) Italia, Codice Fiscale 05912670964

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi
AIC n° 039110440 (in base 10) 159KT8 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr
AIC n° 039110453 (in base 10) 159KTP (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi
AIC n° 039110465 (in base 10) 159KU1 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr
AIC n° 039110477 (in base 10) 159KUF (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi
AIC n° 039110489 (in base 10) 159KUT (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr
AIC n° 039110491 (in base 10) 159KUV (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi
AIC n° 039110503 (in base 10) 159KV7 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr
AIC n° 039110515 (in base 10) 159KVM (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi
AIC n° 039110527 (in base 10) 159KVZ (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr
AIC n° 039110539 (in base 10) 159KWC (in base 32)
Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi
AIC n° 039110541 (in base 10) 159KWF (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi
AIC n° 039110554 (in base 10) 159KWU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello –Limito (MI)
Air Liquide Impianti Gassificazione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 Priolo Gargallo (SR)
Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi
Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050-Carlino (UD)
Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)
Sol SpA – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)
Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari
Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma
Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)
Medicair Italia S.r.l. – Via delle Fabbriche, 14 C – Genova
Medicair Italia S.r.l. – Contrada Torre Allegra – Catania
Medicair Italia S.r.l. – Via Marago, 62 (Loc. Coriano) – Rimini
Medicair Italia S.r.l. – via Berghini, 36 – Sarzana (SP)
Medicair Italia S.r.l. – Località Campo – Settingiano (CZ)
Medicair Italia S.r.l. – Zona Industriale – Soleto (LE)
Medicair Italia S.r.l. – Via Trentola, 8 – Somma Vesuviana – Napoli
Medicair Italia S.r.l. – Via Appia contrada Ingegno Z.I. – Taranto
Medicair Italia S.r.l. – Greppe Pantano – Termoli (CB)
Medicair Italia S.r.l. – Via S. Rocco – Ventimiglia (IM)
Medicair Italia S.r.l. – Contrada Canne Masche –Termini Imerese (PA)
Medicair Italia S.r.l. – Via Avigliana ang.Via Coazze – Rivalta di Torino (TO)
Messer Medical – SS Sannitica 87 km 13700-Caivano (NA)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi
AIC n° 039110566 (in base 10) 159KX6 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi
AIC n° 039110578 (in base 10) 159KXL (in base 32)

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi
AIC n° 039110580 (in base 10) 159KXN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello –Limito (MI)
Air Liquide Impianti Gassificazione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 Priolo Gargallo (SR)
Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi
Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050-Carlino (UD)
Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)
Sol SpA – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)
Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari
Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma
Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)
Medicair Italia S.r.l. – Via delle Fabbriche, 14 C – Genova
Medicair Italia S.r.l. – Contrada Torre Allegra – Catania
Medicair Italia S.r.l. – Via Marago, 62 (Loc. Coriano) – Rimini
Medicair Italia S.r.l. – via Berghini, 36 – Sarzana (SP)
Medicair Italia S.r.l. – Località Campo – Settingiano (CZ)
Medicair Italia S.r.l. – Zona Industriale – Soleto (LE)
Medicair Italia S.r.l. – Via Trentola, 8 – Somma Vesuviana – Napoli
Medicair Italia S.r.l. – Via Appia contrada Ingegno Z.I. – Taranto
Medicair Italia S.r.l. – Greppe Pantano – Termoli (CB)
Medicair Italia S.r.l. – Via S. Rocco – Ventimiglia (IM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039110440 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110453 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110465 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110477 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

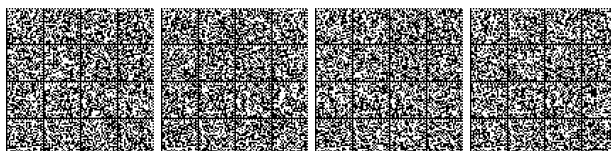
Confezione: AIC n° 039110489 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110491 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110503 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110515 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110527 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110539 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110541 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110554 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110566 - "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110578 - "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110580 - "200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità: H

PREZZO EX FACTORY
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Gas Tecnici Foligno»

Estratto determinazione N&A/N n. 217 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**OSSIGENO GAS TECNICI FOLIGNO**, anche nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 2 lt;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 lt;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 lt;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 lt ;

"gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 lt;

"gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 lt;

"gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 lt;

TITOLARE AIC: GAS TECNICI FOLIGNO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Industrie, 17, 06034 - Foligno - (PG) Italia, Codice Fiscale 01558550545

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 lt
AIC n° 039106226 (in base 10) 159FPL (in base 32)

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 lt
AIC n° 039106238 (in base 10) 159FPY (in base 32)

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 lt
AIC n° 039106240 (in base 10) 159FQ0 (in base 32)

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 2 lt
AIC n° 039106253 (in base 10) 159FQF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno
Produttori del principio attivo:
Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
GAS TECNICI FOLIGNO srl – Via delle Industrie, 17 – Foligno (PG);
GAS TECNICI FOLIGNO srl – Loc. Santa Sabina Strada Lacugnana, 3/C – Perugia;
RIVOIRA SpA – Via Adda, 6 – Terni

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 lt
AIC n° 039106265 (in base 10) 159FQT (in base 32)

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 lt
AIC n° 039106277 (in base 10) 159FR5 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 lt
AIC n° 039106289 (in base 10) 159FRK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno
Produttore del principio attivo:
Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
GAS TECNICI FOLIGNO srl – Via delle Industrie, 17 – Foligno (PG);
GAS TECNICI FOLIGNO srl – Loc. Santa Sabina Strada Lacugnana, 3/C – Perugia;
RIVOIRA SpA – Via Adda, 6 – Terni

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039106226 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039106238 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: A (PHT)

Confezione: AIC n° 039106240 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039106253 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 2 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039106265 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039106277 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: A (PT-PHT)

Confezione: AIC n° 039106289 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità: A (PT-PHT)

PREZZO EX FACTORY
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glazidim»

Estratto determinazione N&A/N n. 216 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GLAZIDIM**, anche nella forma e confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, n.2, 37135 - Verona (VR) Italia, Codice Fiscale 00212840235

Confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini
AIC n° 025212111 (in base 10) 0S1F6H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (conservare al riparo della luce)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1164 mg pari a ceftazidima 1 g
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg
Produttore del principio attivo: Glaxochem Ltd, North Londsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, Regno Unito
Produttori del prodotto finito: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Italia (tutte le fasi); Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana n.90 Loc. San Polo, 43056 -Torrile (Parma), Italia (prod. e contr. ff solvente)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione di GLAZIDIM risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025212111 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini

Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 34,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 56,94

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025212111 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini-**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glipressina»

Estratto determinazione N&A/N n. 306 del 14 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**GLIPRESSINA**, anche nella forma e confezione: " 0,1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 8,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

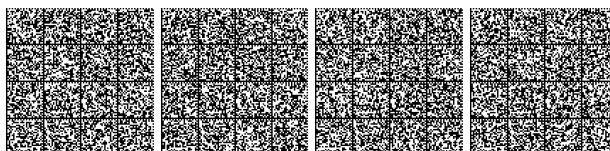
TITOLARE AIC: FERRING S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Senigallia, 18/2, 20161 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 07676940153

Confezione: " 0,1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 8,5 ml
AIC n° 026346039 (in base 10) 0T40KR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Conservare in frigorifero (2°C e 8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce).
Composizione: Una fiala da 8,5 ml contiene:
Principio Attivo: terlipressina acetato equivalente a terlipressina 0,85 mg
Eccipienti: sodio cloruro 77 mg; acqua ppi quanto basta a 8,5 ml; sodio acetato triidrato 2,3 mg; acido acetico 9,2 mg
Produttore del principio attivo: PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB Högerudsgatan 21 SE-216 13 Limhamn, Svezia
Produttori del prodotto finito: Zentiva AS U, Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Repubblica ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli ad eccezione di analisi HPLC, test dei pirogeni e contaminazione parcellare:particelle subvisibili); Ferring-Léčiva, A.S., K Rybníku 475, 252 42, Jesenice, Praga, Repubblica ceca, (rilascio lotti, analisi HPLC, controlli limitatamente ad analisi HPLC); Itest Plus SRO, Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove 3, Repubblica ceca, (controlli limitatamente a test dei pirogeni); Fresenius Hemocare CZ SRO Horatev 104, 28913 ZVěřínek , Repubblica ceca (controlli limitatamente a contaminazione particellare: particelle subvisibili)

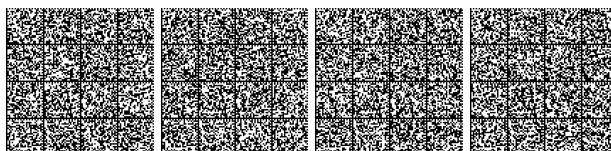
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Emorraggie da varici esofagee. Prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 026346039 - " 0,1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 8,5 ml
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 143,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 236,63

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026346039 - " 0,1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 8,5 ml**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02879

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Unitrama»

Estratto determinazione V&A.PC/II/52 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: UNITRAMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0272/001-003/II/020

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: Sun Pharmaceuticals industries Ltd (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02880

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artiss»

Estratto determinazione V&A.PC/II/53 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ARTISS

Confezioni: 039546015/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 1 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 ML SOLUZIONE TROMBINA

039546027/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 2 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 2 ML SOLUZIONE TROMBINA

039546039/M - "SOLUZIONE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 SIRINGA MONOUSO A DOPPIA CAMERA IN PP DA 5 ML SOLUZIONE PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 5 ML SOLUZIONE TROMBINA

039546041/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLACONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLACONC. TROMBINA + 2 FLACONC. SOLVENTI DA 1 ML + 1ML + 1 KIT

039546054/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLACONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLACONC. TROMBINA + 2 FLACONC. SOLVENTI 2 ML + 2 ML + 1 KIT

039546066/M - "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1 FLACONC. PROTEINE CON FUNZ. ADESIVA + 1 FLACONC. TROMBINA + 2 FLACONC. SOLVENTI DA 5 ML + 5 ML + 1 KIT

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0186/001-002/II/005

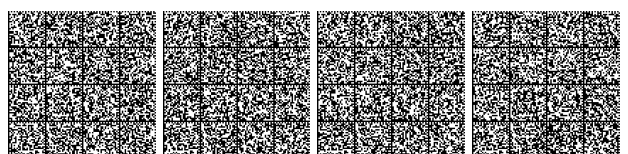
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione dell' aprotinina di origine bovina attualmente autorizzata nel processo di produzione con l' aprotinina di origine sintetica.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02881

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gadovist»

Estratto determinazione V&A.PC/II/54 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

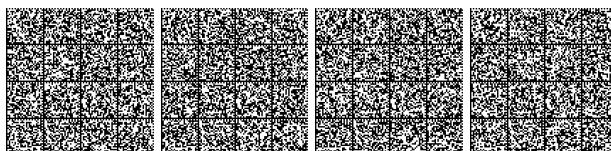
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di qualità e delle procedure di prova dell'eccipiente "Calcobutrolo".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02882

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yarina»

Estratto determinazione V&A.PC/II/55 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: YARINA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

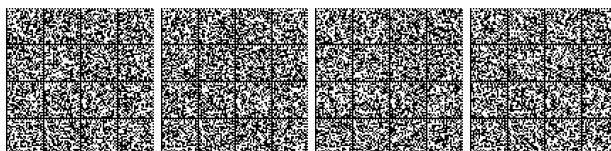
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0218/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGAMENT PLAN (versione 1.0 del 14 luglio 2010)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02883

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/56 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: YASMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0215/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGAMENT PLAN (versione 1.0 del 14 luglio 2010)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02884

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Berinert»

Estratto determinazione V&A.PC/II/57 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: BERINERT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

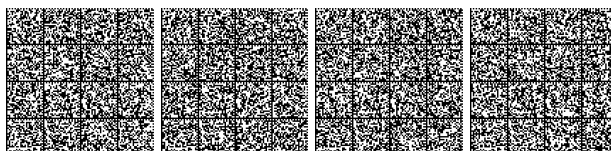
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0481/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione dei lotti nel processo di fabbricazione del prodotto finito: raddoppio del carico per liofilizzatore GT009.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02885

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/58 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2336/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del principio attivo "levocetirizine dihydrochloride", da 10 Kg A 10 - 100 Kg, in accordo con il titolare del Drug Master File Cipla Limited (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02886

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/59 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

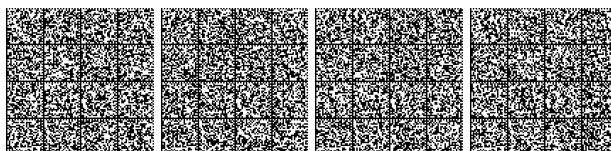
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1762/002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione maggio 2008) da Neuland Laboratoires Ltd., Andhra Pradesh (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02887

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina ESP Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/60 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: FLUDARABINA ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1130/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta ulteriore batch size del prodotto finito (corrispondente a 17.500 fiale) nel sito di produzione S. C. Sindan-Pharma S.R.L., Bucharest (Romania) .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02888

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione V&A.PC/II/61 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: 027743032/M 1 FLAC. LIOF. 4 MG + 1 FIALA SOLV. 3,5 ML

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del test per la determinazione degli aminoacidi N-Terminali nelle specifiche del principio attivo ed eliminazione del sito Amino Acid Sequencing Facility, Protein Center, dove il test viene effettuato.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02889

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Steripet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/62 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

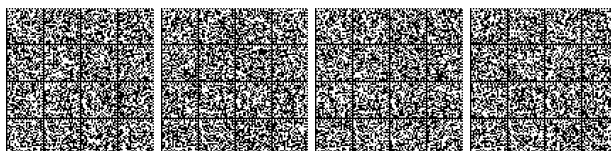
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/040

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiunta sito produttivo del principio attivo e del prodotto finito: ITEL Telecomunicazioni S.r.l. Via Labriola (Zona Industriale 39, Lotto 40),SNC, 70037 Ruvo di Puglia, Bari, Italia**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02890

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Steripet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/63 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: 037119017/M - "250MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO MULTI -DOSE DA 10 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sistema di chiusura alternativo del contenitore (System 2).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02891

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/64 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

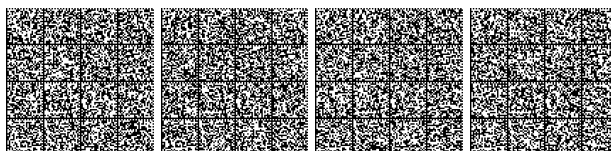
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un report per uno studio clinico: RO101892**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02892

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cipralex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/65 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001-006/II/053/G

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dell'Active Substance Master File per " Escitalopram Oxalate" (versione giugno 2010):**

- **nuovo via di sintesi (R-diol con risoluzione classica) in aggiunta a quelle già approvate (S-diol con la separazione SMB, R-diol con separazione SMB e S-diol con risoluzione classica) .**
- **introduzione di una nuova procedura alternativa per il recupero secondario: Lu 26-054-O (Ex R -diol)**
- **intraduzione di un metodo alternativo per determinare il contenuto di acqua "coulometric Karl Fischer titration"**
- **minori cambiamenti sulla preparazione del campione per il test di identificazione, possibilità di utilizzare ATR come alternativa al KBr disc**
- **minori cambiamenti della concentrazione del solvente nella soluzione standard nel metodo analitico per la determinazione del solvente residuo**
- **introduzione di in nuovo "Working standard solution – identification" nella descrizione della HPLC**
- **Introduzione di NIR come metodo alternativo per il saggio del cloruro di 3-w dimethylaminopropyl HCl 65% / w**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02893

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/66 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/001-005/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di report degli studi non - clinici: (D2008-0809)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02894

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/67 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

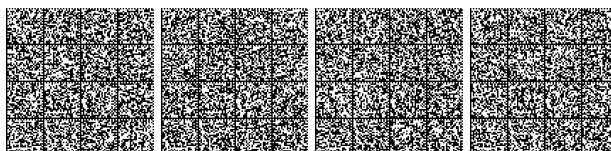
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/006-009/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione dei reports degli studi clinici finali (ROP 105323 e SK&F 104468/228).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02895

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Claritromicina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/68 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0815/001-002/II/014/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo analitico per la determinazione della dimensione delle particelle (particle size), dal metodo con apparecchiature "Aerosizer" al metodo con apparecchiature "Mastersizer Malvern".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02896

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Moviprep»

Estratto determinazione V&A.PC/II/69 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: MOVIPREP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0891/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Risk Management Plan (versione 3.0)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02897

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Abstral»

Estratto determinazione V&A.PC/II/70 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ABSTRAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

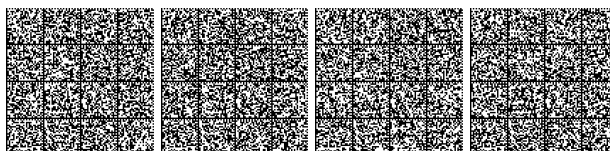
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0575/002-007/II/011

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza, alla versione 6 (maggio 2010) del Detailed Description of Pharmacovigilance System.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02898

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/71 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

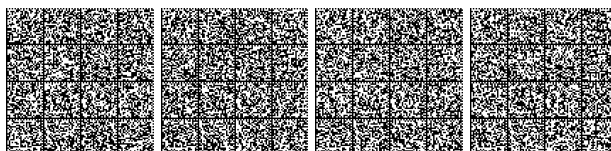
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0673/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo: Dishman Pharmaceuticals and Chemical Ltd. (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02899

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/72 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1911/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva "lercanidipine hydrochloride" : Torrent Pharmaceuticals Ltd. (India). Introduzione di una nuova procedura di prova per le impurezze.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02900

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Entact»

Estratto determinazione V&A.PC/II/73 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ENTACT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/001-006/II/055/G

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dell'Active Substance Master File per " Escitalopram Oxalate"(versione giugno 2010):**

- **nuovo via di sintesi (R-diol con risoluzione classica) in aggiunta a quelle già approvate (S-diol con la separazione SMB, R-diol con separazione SMB e S-diol con risoluzione classica) .**
- **introduzione di una nuova procedura alternativa per il recupero secondario: Lu 26-054-O (Ex R -diol)**
- **intraduzione di un metodo alternativo per determinare il contenuto di acqua "coulometric Karl Fischer titration"**
- **minori cambiamenti sulla preparazione del campione per il test di identificazione, possibilità di utilizzare ATR come alternativa al KBr disc**
- **minori cambiamenti della concentrazione del solvente nella soluzione standard nel metodo analitico per la determinazione del solvente residuo**
- **introduzione di in nuovo "Working standard solution – identification" nella descrizione della HPLC**
- **Introduzione di NIR come metodo alternativo per il saggio del cloruro di 3-w dimethylaminopropyl HCl 65% / w**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02901

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/74 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: IRINOTECAN SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1560/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione della sostanza attiva: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (API-Unit I) –India e aggiornamento del contenuto del modulo 3.2.S**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02902

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Revaxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/75 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni: 034457010/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML CON AGO

034457022/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AG

034457034/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AGO

034457046/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO

034457059/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO

034457061/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO

034457073/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON CAPPUCCIO COPRIAGO

034457085/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO

034457097/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO

034457109/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO

034457111/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI

034457123/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI

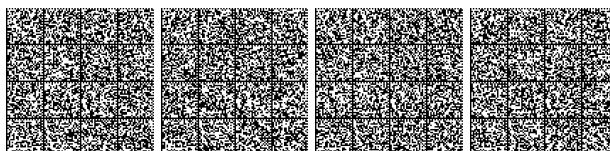
034457135/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/II/027/G

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata:

- **Modifica del processo di produzione (riempimento)**
- **Modifica del metodo di controllo alternativo del volume di riempimento**
- **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto al riempimento: da 10.000 a 500.000 siringhe**
- **Modifica del processo di preparazione e sterilizzazione delle siringhe con ago e senza ago**
- **Modifica del processo di preparazione e sterilizzazione del pistone**
- **Modifica di alcune parti del confezionamento primario:**
- **composizione del cappuccio: da Elastomero Bromoclorobutile a Elastomero Bromoclorobutile,**
- **Elastomero poli-isoprene-bromobutile sintetico**
- **composizione del pistone: da Elastomero Bromoclorobutile a Elastomero Bromoclorobutile**
- **Elastomero Bromobutile Elastomero Clorobutile**
- **rewording della composizione del tappo copriago: da gomma naturale o polisoprene a elastomero polisoprene sintetico**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02903

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aromasin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/76 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: AROMASIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0326/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della frequenza di presentazione dello PSUR: ogni 3 anni.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02904

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/77 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

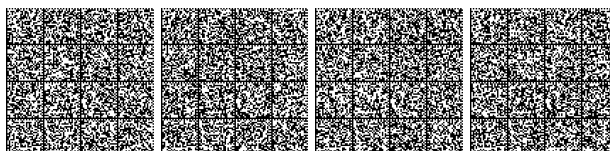
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0568/002-004/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della frequenza di presentazione dello PSUR:ogni 3 anni.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02905

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clinoleic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/78 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: CLINOLEIC

Confezioni: 033443019/M - 20% FLACONE E.V. 100 ML
033443021/M - 20% FLACONE E.V. 250 ML
033443033/M - 20% FLACONE E.V. 500 ML
033443045/M - 20% FLACONE E.V. 1000 ML
033443058/M - 20% FLACONE EV 125 ML
033443060/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 350 ML CONFEZIONE 12 UNITÀ
033443072/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 100 ML CONFEZIONE 24 UNITÀ
033443084/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 500 ML CONFEZIONE 10 UNITÀ
033443096/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML CONFEZIONE 6 UNITÀ
033443108/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 250 ML CONFEZIONE 20 UNITÀ
033443110/M - 20% 100 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443122/M - 20% 250 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443134/M - 20% 350 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443146/M - 20% 500 ML IN SACCA DA 12 UNITA'

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0115/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della presentazione dello User Testing. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02906

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yasminelle»

Estratto determinazione V&A.PC/II/79 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: YASMINELLE

Confezioni: 037199015/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037199027/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037199039/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037199041/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X13 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0701/001/II/003 NL/H/0701/001/P01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02907

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliane»

Estratto determinazione V&A.PC/II/80 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ALIANE

Confezioni: 037376011/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376023/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376035/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376047/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X13 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0702/001/II/003 NL/H/0702/001/P01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02908

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zerinol Gola Ribes Nero»

Estratto determinazione V&A.PC/II/81 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ZERINOL GOLA RIBES NERO

Confezioni: 036089050/M - "20 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089062/M - "20 MG PASTIGLIE" 30 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089098/M - "20 MG PASTIGLIE" 48 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089112/M - "20 MG PASTIGLIE" 6 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089124/M - "20 MG PASTIGLIE" 12 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089136/M - "20 MG PASTIGLIE" 18 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089148/M - "20 MG PASTIGLIE" 36 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089151/M - "20 MG PASTIGLIE" 42 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0103/001/II/025

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in linea con CSP/CCDS proposto) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02909

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/92 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni:
034126019/M - 1 Flacone Monodose Polv. Lio. + 1 Siringa Preriempita Monodose Senza Ago Sosp. Iniettabile 0,5 Ml
034126021/M - 10 Flaconi Monodose Polv. Lio. + 10 Siringhe Preriempite Monodose Senza Ago Sosp. Iniettabile 0,5 Ml
034126033/M - 1 Flacone Monodose Polv. Lio. + 1 Siringa Preriempita Monodose Con Ago Sosp. Iniettabile 0,5 Ml
034126045/M - 10 Flaconi Monodose Polv. Lio. + 10 Siringhe Preriempite Monodose Con Ago Sosp.Iniettabile 0,5 Ml
034126058/M - 1 Flaconcino Di Polvere + 1 Siringha Preriempita Con Nuovo Cappuccio Copriago Da 0,5 Ml
034126060/M - 10 Flaconcini Di Polvere + 10 Siringhe Preriempite Con Nuovo Cappuccio Copriago Da 0,5 Ml
034126072/M - " 0,5 Ml Polvere E Sospensione Iniettabile " 1 Flaconcino Monodose + 1siringa Pre-Riempita Monodose Con 1 Ago Separato
034126084/M - " 0,5 Ml Polvere E Sospensione Iniettabile " 1 Flaconcino Monodose + 1siringa Pre-Riempita Monodose Con 2 Aghi Separati
034126096/M - " 0,5 Ml Polvere E Sospensione Iniettabile " 10 Flaconcini Monodose + 10 Siringhe Pre-Riempite Monodose Con 10 Aghi Separati
034126108/M - " 0,5 Ml Polvere E Sospensione Iniettabile " 10 Flaconcini Monodose + 10 Siringhe Pre-Riempite Monodose Con 20 Aghi Separati

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/P/001 SE/H/0153/001/62/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione. 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi e del paragrafo 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02910

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/93 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: 034127011/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML CON AGO
034127023/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5ML CON AGO
034127035/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127047/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127050/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127062/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127074/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO
034127086/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI
034127098/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 10 AGHI SEPARATI
034127100/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/045 SE/H/0154/001/P01
SE/H/0154/001/II/049/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.8 – 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi e del paragrafo 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02911

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Belara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/94 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: BELARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0505/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione della relazione finale della sperimentazione non interventistica (GRT-BEL-2006-001).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02912

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-052) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 7,00